МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003383-281215
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Урофосцин®

Регистрационный номер:

Торговое название: Урофосцин®

Международное непатентованное название: фосфомицин

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Состав:

1 пакет содержит:

Активное вещество: фосфомицина трометамол 3,754 г или 5,631 г (соответствует фосфомицину 2,000 г или 3,000 г).

Вспомогательные вещества: сахароза 1,475 г или 2,213 г, натрия сахаринат 0,011 г или 0,016 г, ароматизатор мандариновый 0,047 г или 0,070 г, ароматизатор апельсиновый 0,047 г или 0,070 г.

Описание: гранулированный порошок белого или почти белого цвета, со слабым цитрусовым запахом, не содержащий крупных агломератов слипшихся частиц.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик

Код АТХ: J01XX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активное вещество Урофосцина® – фосфомицина трометамол – антибиотик широкого спектра, производное фосфоновой кислоты.

Урофосцин® обладает бактерицидным действием. Механизм действия связан с подавлением первого этапа синтеза клеточной стенки бактерий. Являясь структурным аналогом фосфоэнола пирувата, вступает в конкурентное взаимодействие с ферментом N-ацетил-глюкозамино-3-о-эналпирувил-трансферазой, в результате чего происходит специфическое, избирательное и необратимое ингибирование этого фермента, что обеспечивает отсутствие перекрестной резистентности с другими классами антибиотиков и возможность синергизма с другими антибиотиками (*in vitro* отмечают синергизм с амоксициллином, цефалексином, пипемидиновой кислотой). Антибактериальный спектр действия фосфомицина трометамола *in vitro* включает большинство обычных грамположительных (*Enterococcus spp., Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus saprophyt., Staphylococcus spp.*) и грамотрицательных (*E. coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Pseudomonas spp., Serratia spp.*) возбудителей. *In vitro* фосфомицина трометамол снижает адгезию ряда бактерий на эпителии мочевыводящих путей.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003383-280121
СОГЛАСОВАНО

Фармакокинетика

Всасывание: фосфомицин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта при пероральном приеме. В организме диссоциирует на фосфомицин и трометамол. Последний не обладает антибактериальными свойствами. Биодоступность при однократном приеме внутрь дозы 3 г составляет от 34 до 65 %. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 2-2,5 часа после перорального приема и составляет 22-32 мг/л. Период полувыведения из плазмы равен 4 часам.

Распределение: фосфомицин не связывается с белками плазмы, не метаболизируется, преимущественно накапливается в моче. При пероральном приеме разовой дозы 3 г в моче достигается высокая концентрация (от 1053 до 4415 мг/л), на 99 % бактерицидная для большинства обычных возбудителей инфекций мочевыводящих путей. Минимальная ингибирующая концентрация фосфомицина для этих возбудителей составляет 128 мг/л. Она поддерживается в моче на протяжении 24-48 часов, что предполагает однодозовый курс лечения. Концентрация фосфомицина в моче выше минимальной подавляющей концентрации для *E. coli* сохраняется по меньшей мере в течение 80 часов.

Выведение: фосфомицин на 90 % выводится почками в неизменном виде с созданием высоких концентраций в моче. Около 10 % от принятой дозы выводится через кишечник в неизменном виде. У пациентов с умеренным снижением почечной функции (клиренс креатинина < 80 мл/мин), включая ее физиологическое снижение у лиц пожилого возраста, период полувыведения фосфомицина немного удлиняется, но концентрация в моче остается на терапевтическом уровне.

Показания к применению

Бактериальные инфекции мочевыводящих путей различной локализации, вызываемые чувствительными к фосфомицину микроорганизмами: острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей; бессимптомная бактериурия; профилактика инфекций мочевыводящих путей после хирургического вмешательства и трансуретральных диагностических исследований.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фосфомицину или другим компонентам препарата; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин); детский возраст до 5 лет; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности препарат назначают только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на время лечения.

Способ применения и дозы

Урофосцин® применяют однократно, натощак, за 2-3 ч до или после приема пищи, предпочтительно перед сном, предварительно опорожнив мочевой пузырь: взрослым и детям старше 12 лет в суточной дозе 3 г, детям от 5 до 12 лет в суточной дозе 2 г. Содержимое пакета растворяют в ½ стакана воды.

91600

Для профилактики инфекций мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, диагностических процедурах указанная выше доза принимается 2 раза – за 3 ч до вмешательства и через 24 ч после него.

Курс лечения составляет 1 день.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003383-281215
СОГЛАСОВАНО

Побочное действие

Возможны расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, изжога, диарея), кожная сыпь, аллергические реакции, головная боль, головокружение, астения, парестезия (ощущение онемения кожи, «ползание мурашек»), неврит зрительного нерва, тахикардия, снижение артериального давления, кожный зуд, бронхиальная астма, ангионевротический отек, крапивница, анафилактический шок, рвота, диспепсия, псевдомембранозный колит, боль в животе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, вульвовагинит, тромбоцитоз, лейкопения.

Передозировка

Симптомы передозировки: диарея (при возникновении упорной диареи рекомендуется симптоматическое лечение), вестибулярный синдром, нарушение слуха, «металлический» вкус и общие нарушения вкуса.

В случае передозировки рекомендуется прием жидкости внутрь с целью увеличения диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного приема с метоклопрамидом, антацидами или препаратами, содержащими соли кальция, так как это может привести к снижению концентрации фосфомицина в сыворотке крови и в моче. Одновременный прием с другими препаратами, которые усиливают моторику желудочно-кишечного тракта, также может привести к снижению концентрации фосфомицина в сыворотке крови и моче.

Особые указания

Возникновение острой и упорной диареи во время или после лечения антибиотиками может быть симптомом колита, вызванного приемом антибиотиков. Наиболее серьезная форма – псевдомембранозный колит.

В случае псевдомембранозного колита необходимо незамедлительно принять соответствующие меры. В таком случае использование препаратов, замедляющих перистальтику, противопоказано.

Одновременный прием пищи замедляет всасывание Урофосцина® – необходимо применять препарат за 2-3 часа до или после приема пищи.

Больным сахарным диабетом следует учитывать, что в 1 пакете Урофосцина® с дозировкой 2 г или 3 г фосфомицина содержится 1,475 г или 2,213 г сахарозы, соответственно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения и при появлении головокружения следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

91600

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003383 - 281215
СОГЛАСОВАНО

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 2 г.

По 5,334 г или 8,000 г в термосваренный пакет из четырехслойного материала (иономерная смола/алюминий/ПЭНП/бумага).

По 1 или 2 пакета вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Изварино Фарма», Россия

Произведено:

Лабиана Фармасеутикалс, С.Л.У., Испания

Ул. Касанова, 27-31, Корбера де Льобрегат, 08757 Барселона

Претензии потребителей направлять в ООО «Изварино Фарма»:

142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Тел. (495) 232-56-55, факс (495) 232-56-54

Начальник отдела регистрации
ООО «Изварино Фарма» Е.А. Поспелова

ООО «Изварино Фарма» ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Izvarino Pharma» LLC МОСКВА

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4 НЦЭСМП

91600